

PRŮVODCE TITRACÍ – TITRAČNÍ BALÍČEK

Strana 1

Uptravi potahované tablety
selexipag

Průvodce titrací

Zahájení léčby přípravkem Uptravi

Před zahájením léčby si prosím přečtěte doprovodnou příbalovou informaci pro pacienty. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Uptravi. Pokud užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí, abyste užíval(a) přípravek Uptravi pouze jednou denně.

Strana 2

Obsah

Jak máte užívat přípravek Uptravi?4
Jak máte zvyšovat dávku?6
Jaké jsou kroky?8
Kdy máte přejít na nižší dávku?10
Přechod na nižší dávku.....12

Strana 3

Když se dostanete na udržovací dávku14
Jestliže zapomenete užít přípravek Uptravi.....16
Jestliže přestanete užívat přípravek Uptravi.....17
Titrační deník18

Strana 4

Jak máte užívat přípravek Uptravi?

Uptravi je léčivý přípravek, který se užívá každé ráno a večer k léčbě plicní arteriální hypertenze, rovněž nazývané PAH.

Zahajovací dávka přípravku Uptravi je 200 mikrogramů **jednou ráno a jednou večer**. První dávka přípravku Uptravi se má užít večer. Každou dávku musíte zapít sklenicí vody, přičemž je lepší tabletu užít při jídle.

Strana 5

Léčba přípravkem Uptravi probíhá ve dvou fázích:

Titrace

Během několika prvních týdnů se budete ve spolupráci s Vaším lékařem snažit najít pro Vás vhodnou dávku přípravku Uptravi. Váš lékař může rozhodnout, že přejdete od zahajovací dávky přípravku Uptravi na vyšší dávku. Váš lékař může rozhodnout, že přejdete na nižší dávku. Tento postup se nazývá titrace. Umožní tělu postupně si na lék zvyknout.

Udržovací fáze

Jakmile lékař nalezne dávku, která je pro Vás vhodná, budete tuto dávku užívat pravidelně. Nazývá se udržovací dávka.

Jak máte zvyšovat dávku?

Léčbu zahájíte dávkou 200 mikrogramů ráno a večer a po dohodě s lékařem nebo zdravotní sestrou přejdete na další dávku. Zvýšená dávka se má poprvé užít večer. Každý krok obvykle trvá přibližně 1 týden. Nalezení pro Vás vhodné dávky může trvat několik týdnů.

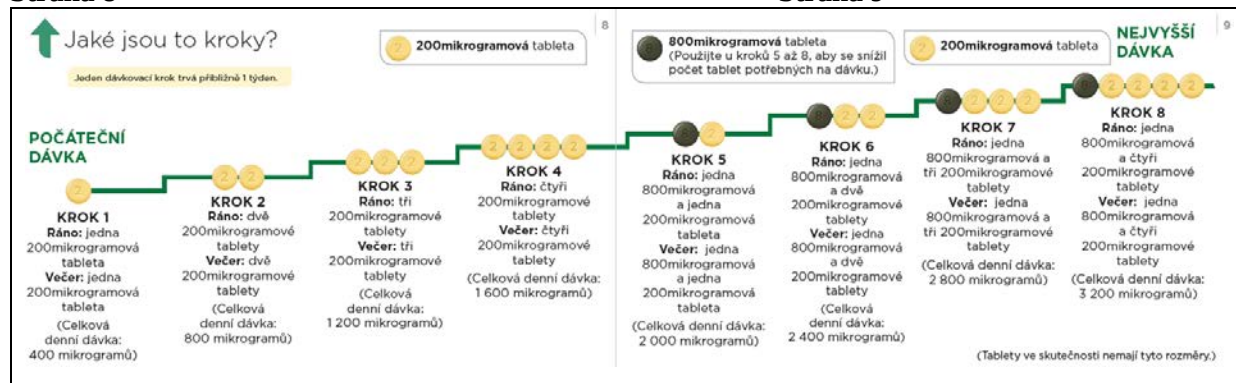
Cílem je dosáhnout dávky, která je pro léčbu nejvhodnější.

Tato dávka bude Vaší udržovací dávkou.

Každý pacient s PAH je jiný. **Ne každý bude mít stejnou udržovací dávku.**

Někteří pacienti mohou jako svou udržovací dávku užívat dávku 200 mikrogramů ráno a večer, zatímco jiní dosáhnou nejvyšší dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer.

Další mohou dosáhnout udržovací dávky někde mezi tím. Důležité je, abyste dosáhl(a) pro Vás nejvhodnější dávky.

**↓ Kdy máte přejít na nižší dávku?**

Jako u všech léků, mohou se u Vás při zvyšování dávky přípravku Uptravi vyskytnout nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

K dispozici je dostupná terapie, která může pomoci ulevit od těchto nežádoucích účinků.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), které se u Vás mohou při užívání přípravku Uptravi vyskytnout, jsou:

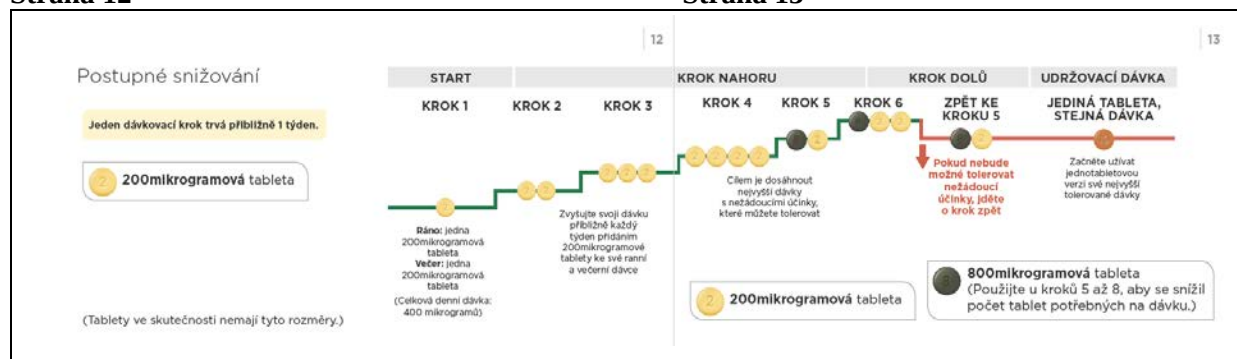
- bolest hlavy • průjem • pocit na zvracení • zvracení • bolest čelisti • bolest svalů • bolest nohou • bolest kloubů • zarudnutí v obličeji

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci.

Pokud nežádoucí účinky nemůžete snášet, i když se je lékař nebo zdravotní sestra pokusili léčit, mohou Vám doporučit přejít na nižší dávku.

Pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra doporučí přejít na nižší dávku, musíte ráno i večer užít o jednu 200mikrogramovou tabletu méně.

Přejít na nižší dávku smíte pouze po poradě s lékařem, který léčí Vaši PAH, nebo jeho zdravotní sestrou. Tento postup snižování dávky Vám pomůže najít dávku, která je pro Vás vhodná, a která se rovněž nazývá udržovací dávka.



Kdy se dostanete na udržovací dávku

Nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet během titrace, bude Vaší **udržovací dávkou**. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dál pravidelně užívat. Váš lékař nebo zdravotní sestra mohou jako udržovací dávku předepisovat ekvivalentní sílu v jedné tabletě. To Vám umožní užívat místo několika tablet v jedné dávce pouze jednu tabletu ráno a jednu večer.

Například pokud během titrace byla nejvyšší tolerovaná dávka 1 200 mikrogramů jednou ráno a jednou večer:



V průběhu času může Váš lékař nebo zdravotní sestra udržovací dávku podle potřeby upravit.

Jestliže zapomenete užít přípravek Uptravi

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji jakmile si vzpomenete, poté tablety užívejte v obvyklý čas. Pokud do další dávky zbývá 6 hodin nebo méně, zapomenutou dávku vynechte a lék dál užívejte v obvyklý čas.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže přestanete užívat přípravek Uptravi

Přípravek Uptravi nepřestávejte užívat, dokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Uptravi po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 6 dávek v řadě), **obrat' se ihned na lékaře, který Vás na PAH léčí, nebo jeho zdravotní sestru, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zamezilo vzniku nežádoucích účinků.**

Váš lékař nebo zdravotní sestra může určit, abyste léčbu obnovil(a) na nižší dávce a tu postupně zvyšoval(a) na předchozí udržovací dávku.

Titrační deník

Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v příbalové informaci.

Následující stránky deníku Vám pomohou sledovat počet tablet, které máte během titrace užívat ráno a večer.

Použijte je k zapisování počtu tablet, které ráno a večer užíváte.

Každý krok obvykle trvá 1 týden, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra nedá jiný pokyn. Pokud u Vás titrační kroky trvají déle než 1 týden, jsou zde další stránky deníku k jejich zapisování.



Ke sledování průběhu prvních týdnů léčby (kroky 1-4), kdy užíváte pouze 200mikrogramové tablety, použijte strany 20 až 27.



Pokud jsou Vám předepisovány jak 200mikrogramové, tak 800mikrogramové tablety, použijte strany 30 až 37 (kroky 5-8).

Nezapomeňte se s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo jeho zdravotní sestrou pravidelně radit.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 20 Týden 1 Každý den zapište, kolik tablet užijete ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____ Ráno 200 mikrogramů 0 # # # # # # # Večer 200 mikrogramů # # # # # # # První podání přípravku Upravil by mělo proběhnout večer										Strana 21 Týden 20 Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____ Ráno 200 mikrogramů # # # # # # # Večer 200 mikrogramů # # # # # # # První podání zvýšené dávky přípravku Upravil by mělo proběhnout večer									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Strana 22 Týden 22 Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____ Ráno 200 mikrogramů # # # # # # # Večer 200 mikrogramů # # # # # # #										Strana 23 Týden 23 Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____ Ráno 200 mikrogramů # # # # # # # Večer 200 mikrogramů # # # # # # # Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Strana 24

TYDEN Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne <u>DD/MM/RR</u> jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____										24
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 25

TYDEN Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne <u>DD/MM/RR</u> jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____										25
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 26

TYDEN Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne <u>DD/MM/RR</u> jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____										26
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 27

TYDEN Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne <u>DD/MM/RR</u> jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Datum: _____										27
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 28

Následující stránky deníku použijte, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra předepíše vedle 200mikrogramových tablet i 800mikrogramové tablety.

Na stránkách deníku si zaškrťávejte, že jste k předepsanému počtu 200mikrogramových tablet každý den ráno a večer užil(a) **jednu** 800mikrogramovou tabletu.



Strana 29

Nezapomeňte se s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo jeho zdravotní sestrou pravidelně radit.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 30

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							30
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 31

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							31
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 32

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							32
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 33

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							33
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 34

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							34
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 35

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							35
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 36

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							36
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 37

TÝDEN #		Zapište počet týdnu léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							37
Datum:									
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1	

Strana 38

Poznámky

Strana 39

--	--

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nebyly uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek> Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz